

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Appl. No. : 10/501,984
Applicant : Andreas F. SCHAUB
Filed : July 21, 2004
TC/A.U. : 1611
Examiner : Barbara S. Frazier

Docket No. : 2923-763
Customer No. : 6449
Confirmation No. : 3383

DECLARATION UNDER 37 CFR §1.132

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

I, Dr. Andreas F. Schaub, declare as follows:

1. That I graduated from Medical School University of Zurich in 1992, and received the specialization degree in Gynecology & Obstetrics by the Swiss Society of Gynecology & Obstetrics in 1999.

2. That I am a trained and active specialist in the field of Obstetrics and Gynecology.

3. It is my expert opinion and I certify herewith following in regards to the formulation disclosed by Kasahara.



In 2004, we instructed a Swiss pharmacist, Dr. B. Kreyenbühl of Arbon, to reproduce the formulation disclosed by Kasahara. The following are the main conclusions of Dr. Kreyenbühl according to his attached report, which is in German:

- Kasahara did not disclose an analytical guideline in his patent.
- The sodium alginate disclosed by Kashara is not commercially available and is not included in the pharmacopeia
- The Kasahara patent uses a non-standardized extraction process that is unlikely to be implementable

Dr. Kreyenbühl formulated the disclosed sodium alginate/fucoidin gel with commercially available substances that are closest to Kasahara's natural substances. The formulation was a dark brown, highly viscous paste/gel with very limited shelf life.

The resulting gel was manually tested on lubrication potential and bioadhesivity and did not show the necessary properties. Further, the appearance of the dark brown gel did not meet the appearance requirements of a birth gel to be used in humans, as such a gel has to be transparent white and clean in appearance.

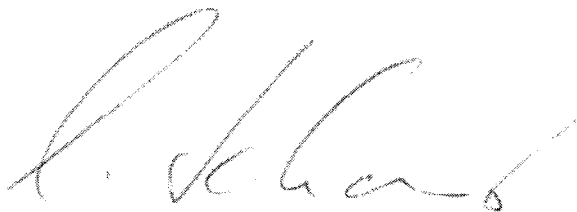
Due to these results, it was concluded that the disclosed formulation of Kasahara does not fulfill the needs of a birth gel for human use in terms of commercial implementation, physical properties, and appearance.

4. Thus, it is my expert opinion that the disclosure of Kasahara would not have enabled one of ordinary skill in the art, or one of expert skill in the art to produce a

A handwritten signature in dark ink, consisting of a stylized, cursive letter 'A' followed by a vertical line.

suitable lubricant formulation to be used in a method of easing childbirth in humans because this is exactly what we intended to do and failed to produce a suitable formulation based on the disclosure in Kasahara.

5. The undersigned further declares that all statements made herein of his own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issuing thereon.

Signature	
Name	Dr. Andreas F. Schaub
Date	Switzerland, May 14, 2010

Enclosure: Formulation statement Dr. Kreyenbühl 2004.

Dr. sc. nat. B. Kreyenbühl

eidg. dipl. Apotheker

Hauptstrasse 11 • 9320 Arbon
Tel. +41 (0)71 446 78 78
Fax +41 (0)71 446 78 77
E-mail: kreyenbuehl@tele-net.ch

Herr
Dr. A. Schaub
Per Fax
2 Seiten

Arbon, 25. 6. 04

Sehr geehrter Herr Dr. Schaub

Wir haben das Fucoidin aus Deutschland erhalten und senden Ihnen heute per Post die Lösung 1.

Es handelt sich um eine kolloidale, braungefärbte Lösung. Die Lösung ist nicht konserviert und sehr beschränkt haltbar.

Ich habe noch 500 mg Fucoidin und könnte bei Bedarf ein weiteres Muster oder als Vergleich die 1,5 %ige Lösung herstellen.

Mit freundlichen Grüssen



Dr. B. Kreyenbühl

Apotheke Dr. B. Kreyenbühl Arbon**Herstellungsprotokoll**

Natriumalginat Gel
Lösung 1
nicht konserviert

Ansatz:**0,1**

Datum 25.06.2004

Charge 2040625

	Komponenten	Lot Nr.	Einh. Menge	Ber. Menge	Vis
A	Natriumalginat Ph. Eur.	2004.02.0174	0,61	0,61	
B	Fucoidin Sigma	043K3785	0,22	0,22	
C	Aqua rec. Dest		99,00	99,00	
	Total		99,8	99,83	

Herstellungsvorschrift:

A und B werden in einem Becherglas auf C aufgestreut.

Anschliessend wird 5 Minuten mit dem Polytron homogenisiert.

Es resultiert eine braungefärbte, kolloidale, visköse Flüssigkeit

In Prozess Kontrolle:**Konfektionierung:**

Stechampulle 100 ml

Verfall

nicht konserviert, sehr beschränkt haltbar

Unterschrift:

B.K.

TA
 TA
 * 0,61 g
 TA
 * 0,22 g
 TA
 * 99,60 g
 TA

Dr. sc. nat. B. Kreyenbühl

eidg. dipl. Apotheker

Hauptstrasse 11 • 9320 Arbon
Tel. +41 (0)71 446 78 78
Fax +41 (0)71 446 78 77
E-mail: kreyenbuehl@tele-net.ch

Fucoidin wesentlicher
Bestandteil

Herr
Dr. A. Schaub
Per Fax

Variante I: handelsüblich

II: natürlich? Arbon, 18. 6. 04

Betrifft: Alginatgel hergestellt

Sehr geehrter Herr Dr. Schaub

Ich habe das Patent und Literatur studiert und verschiedene Erkundigungen eingezogen und kann Ihnen folgendes mitteilen:

Es handelt sich bei der relevanten Lösung I um ein Natriumalginatgel. Im Gegensatz zum handelsüblichen Natriumalginat, welches im europäischen Arzneibuch beschrieben ist und welches von zahlreichen Firmen aus Braunalgen der Familie Phaeophyceae durch Kochen mit Natronlauge und Ausfällen der Alginsäure mit Salzsäure gewonnen wird, verwendet das Patent ein anderes Extraktionsverfahren. Aus dem gleichen Ausgangsmaterial versetzen sie mit Basen (Phosphate und Karbonate) und fällen dann mit Aluminiumchlorid. Sie behandeln weiter mit natronlaugehaltigem Methanol und waschen anschliessend mit Methanol.

Beim Natriumalginat (bzw. Alginsäure) handelt es sich gemäss Arzneibuch um ein Gemisch von Polyuronsäuren mit wechselnden Anteilen Guluronsäure und Mannuronsäuren mit einem Gehalt an Carbonylgruppen von 19 – 25 %.

Das Patent nennt eine Zusammensetzung ihres Produktes von 61% Natriumalginat und 22 % Fucoidin bei ihrem Extraktionsverfahren.

Gelherstellung

1 Grundsätzlich könnte die Extraktion gemäss Beispiel I mit einer kleineren Menge Drogen nachgemacht werden. Das Verfahren ist aber sehr zeitaufwendig. Die Beschaffung der Braunalgen ist schwierig. Die bedeutendsten Händler von Pflanzendrogen (Hänseler und Dixa) führen nur *Fucus vesiculosus* und müssten die Algen beschaffen (Mindestabnahme 5 Kg). Es ist mit Kosten zwischen 500.-- und 1000.-- zu rechnen. Da es sich um die Extraktion von biologischem Material mit wechselnder Zusammensetzung handelt, müsste eine Analyse des Produktes gemacht werden, um serlös vergleichen zu können. Da im Patent keine

18. JUN. 2004 17:11

APOTHEKE KREYENBUEHL 071 4467877

NR. 874 S. 2

Dr. sc. nat. B. Kreyenbühl
eidg. dipl. Apotheker

Hauptstrasse 11 • 9320 Arbon
Tel. +41 (0)71 446 78 78
Fax +41 (0)71 446 78 77
E-mail: kreyenbuehl@tele-net.ch

Analysenvorschrift angegeben ist, müsste eine entwickelt werden. Dies müsste einem spezialisierten Labor übergeben werden. (Vielleicht verfügt Herr Streuli in seinem Labor bereits über Vorschriften). Normalerweise kostet die Ausarbeitung einer Analysenvorschrift über 10 000.--.

2. Fucoidin ist in der Schweiz im Handel und bei der Firma Sigma an Lager. Es könnte ein Gel mit 61 % Natriumalginat und 22 % Fucoidin hergestellt werden. Es ist mit Kosten von ca 200.-- zu rechnen. Ob dieser Gel als Vergleich genügt, muss der Patentanwalt beurteilen.

Das Ganze ist nun doch etwas komplizierter, als ich beim ersten Durchschauen gedacht habe. Ich hoffe trotzdem, dass es Ihnen etwas dient.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. B. Kreyenbühl